

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用福沙匹坦双葡甲胺 获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的注射用福沙匹坦双葡甲胺《药品注册证书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

项目名称：注射用福沙匹坦双葡甲胺

剂型：注射剂

规格：150 mg（按  $C_{23}H_{22}F_7N_4O_6P$  计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244156

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

## 二、药品的其他相关情况

福沙匹坦是阿瑞匹坦的前体药，其止吐作用来自于阿瑞匹坦。福沙匹坦静脉给药后可在 30 分钟内转化为阿瑞匹坦，后者通过选择性阻断神经激肽-1(NK-1)

受体，从而抑制化疗药物所致呕吐，主要适用于预防初次和重复使用中、高度致吐性抗肿瘤化疗药物引起的急性和迟发性恶心和呕吐。注射用福沙匹坦双葡甲胺由默克公司研发，于 2008 年在美国和欧洲上市，目前暂未进入中国。子公司于 2022 年 8 月完成注射用福沙匹坦双葡甲胺工艺验证、临床 I 期和 III 期研究提交生产注册申请，近日获批取得《药品注册证书》。

恶心呕吐是抗肿瘤化疗应用过程中最常见的不良反应之一，称为化疗相关性恶心呕吐（CINV）。阿瑞匹坦是第一个用于 CINV 止吐的 NK-1 受体拮抗剂，为国内外权威指南预防高致吐性化疗相关性恶心呕吐的一线推荐用药。在 MASCC/ESMO 指南中，阿瑞匹坦或福沙匹坦联合 5-HT<sub>3</sub> 拮抗剂、地塞米松，已成为预防高度致吐性抗肿瘤化疗药物引起的急性和延迟性 CINV 的标准方案。PDB 数据库显示 150 mg 规格注射用福沙匹坦双葡甲胺 2021-2023 年中国样本医院年销售额均逾 5 亿元。

### 三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。注射用福沙匹坦双葡甲胺获批上市后，将进一步丰富公司抗肿瘤产品组群，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

### 四、风险提示

公司在取得注射用福沙匹坦双葡甲胺《药品注册证书》后，可生产该药品并上市销售，产品未来的销售情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2024 年 7 月 1 日